

# 私立大学研究ブランディング事業

## 平成28年度の進捗状況

学校法人番号	171003	学校法人名	金沢医科大学		
大学名	金沢医科大学				
事業名	北陸における細胞治療イノベーションの戦略的展開				
申請タイプ	タイプA	支援期間	5年	収容定員	960人
参画組織	再生医療センター、再生医療学講座、共同利用センター、臨床試験治験センター、研究推進センター				
事業概要	新設した再生医療センターの細胞加工施設を最適運用し、再生医療新法に基づく細胞療法を推進する。そこで得られる知見に基づき、基礎医学、臨床医学講座の研究者が横断的に参画し、がんを始めとする難治性疾患の新規治療法を開発する。一方、産業界、就学・就業希望者、患者が参加するネットワークを北陸地域に構築する。産学連携、人材育成、情報発信、データベース活用の部会を設置し、細胞治療研究の成果をブランディングする。				
①事業目的	金沢医科大学は地域包括ケアシステムの中核を担って地域と共生する医学系大学としてのアイデンティティ確立を目指している。本学は研究成果の社会還元を強く意識し、細胞治療分野における研究課題を学長のリーダーシップによる全学的プログラムとして本事業を推進する。このプログラムは基礎研究、橋渡し研究および臨床試験、ならびに事務局機能の強化をバランスよく含むのが特徴である。このプログラムにより、多くの患者の手に届く理論的および経済的整合性のある新規治療法および研究用材料を開発、提供する。また、本事業の推進を通じて効率的な研究経営システムを構築・強化する。すなわち、①細胞治療関連研究の推進、②社会貢献およびブランドイメージ「細胞治療の金沢医科大学」の浸透、③効果的かつ効率的な事業推進体制の確保、の3つを事業目的として掲げ、本事業を推進する。				
②平成28年度の実施目標及び実施計画	<p><b>①細胞治療関連研究の推進に関する目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療センターにおける樹状ワクチン療法の導入(目標値:20人)</li> <li>皮下脂肪組織由来幹細胞をバンク化し(目標値:2件)、非臨床試験を実施する。</li> <li>脂肪幹細胞ストックを用い、品質マネジメントを実施する。</li> </ul> <p><b>②社会貢献およびブランドイメージ「細胞治療の金沢医科大学」の浸透に関する目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>細胞治療ネットワークの構築</li> <li>再生医療等の専門的な人材育成</li> </ul> <p><b>③効果的かつ効率的な事業推進体制の確保に関する目標</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>細胞治療プロジェクト推進WGを設置する。</li> <li>自己点検・評価WGを設置する。</li> <li>外部評価委員会を設置し、開催する(目標値:1回)</li> </ul>				
③平成28年度の事業成果	<p><b>①細胞治療関連研究の推進に関する成果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>再生医療等安全性確保法に対応した樹状細胞ワクチン療法の実施体制を構築し、臨床実績を集積した。(16名に成分採血、13名にワクチン導入、6名が1クール完遂(3月末時点))</li> <li>先進医療B申請課題「切除後の膵臓癌に対するWT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の多施設共同非盲検無対照試験」において、信州大学(代表)、金沢医科大学、福島県立医科大学、長崎大学による試験実施体制を構築した。</li> <li>皮下脂肪組織由来幹細胞をLipogems®を利用してバンク化した。(14件)</li> <li>Lipogems®による消化管粘膜修復のための大動物(ブタ)を用いた基礎実験(非臨床試験)を実施中。(2頭)</li> </ul> <p><b>②社会貢献およびブランドイメージ「細胞治療の金沢医科大学」の浸透に関する成果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究推進および社会連携を統括するブランディングリーダー(BL)を配置した。</li> <li>細胞治療プロジェクトの特設ホームページを立ち上げ、大学のトップページからダイレクトに移動できるようにレイアウトした。また、事業の中軸となる再生医療センターのページにリンクするようにした。加えて、本事業で共通に使用するロゴマークを企画、制作した。</li> <li>「細胞治療ネットワークの構築」の構築を意図して、セミナーおよび学術集会、マスコミ、ビジネス展示会等を通じた情報発信を行った。Matching HUB Kanazawa 2016では19名と名刺交換、趣旨説明を行った。また、メディカルメッセでは4社の企業と面談を行った。</li> <li>Newsletter(広報誌)創刊号を発行した。</li> <li>平成29年度からの大学院医学研究科生命医科学専攻(再生医療学)開設に向け、教育要項を作成するなど受入れ体制の整備を完了した。(3名入学予定)</li> </ul> <p><b>③効果的かつ効率的な事業推進体制の確保に関する成果</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>細胞治療プロジェクト推進WG、自己点検・評価WGを設置した。</li> <li>細胞治療プロジェクト推進WGを開催し、学内公募研究の実施に向けた準備を開始した(継続中)。また、WGの運営要領を制定した。</li> <li>自己点検・評価WGによる自己点検を開始した(継続中)。</li> <li>外部評価委員会を3月3日(金)に開催した。</li> </ul>				

(自己点検・評価)

①細胞治療関連研究の推進／評価B(概ね達成)

(評価の理由)

- ・実施計画(平成28年度)に沿って研究が実施され、実施体制および研究基盤の整備に向けて概ね計画どおりに進捗した。
- ・平成28年度の数値目標に対して実施数は目標を下回ったものもあるが、概ね達成した。

(課題)

- ・平成29年度以降について、数値目標の設定が不十分である。
- ・学内公募研究の推進体制整備が不十分である。
- ・高度な細胞治療の臨床開発や臨床試験に向けて、臨床試験治験センターの機能強化および体制整備は前提となる。
- ・学内において、第2種再生医療を審査できる特定認定再生医療等委員会の設置が必要となる。
- ・治験薬の樹状細胞ワクチン製造には、半自動装置を併設した機器整備など再生医療センターのハード面の整備を要する。搬送を含めた試験により受託事業まで発展させることができる。

(今後の取組み)

- ・平成28年度の目標達成状況に基づき定性目標を検討し、数値目標を定める。
- ・学内公募研究を平成29年度からスタートさせるため、学長のリーダーシップの下、研究デザインマネジメントチーム(DMT)(計画調書を参照)を組織し、公募要項を検討する。
- ・プロジェクトマネージャー、培養等技術職員、データマネージャーなど専任職員を採用し、育成していく必要がある。
- ・学内に新たに「臨床研究体制整備準備委員会」(仮称)を設置し、臨床研究の実施体制の強化に取り組む。

②社会貢献およびブランドイメージ「細胞治療の金沢医科大学」の浸透／評価B(概ね達成)

(評価の理由)

- ・「細胞治療ネットワークの構築」を定性目標としているが、達成度を測る指標が明確ではない。これまでにネットワークへの参加に関心を持つ個人および企業との繋がりを少しずつ構築しているが、ネットワークの活動範囲等について明確にできていない等の課題があるため、達成度はBとする。今後はネットワークの運営に関して目標をブレークダウンし、着実に運営できるよう目標を再設計するべきと思われる。

- ・その他の項目については、目標を達成している。
- ・平成29年度に計画している中高生を対象とするセミナーについて、一部前倒して実施した。

(課題)

- ・情報発信の取組は活発に行われているが、その活動実績の数値化およびその結果に基づく数値目標の設定は今後の課題である。
- ・ホームページの内容および掲載方法(レイアウト、更新頻度)には工夫の余地が多い。
- ・広報誌は定期的に発刊されるべき。

(今後の取組み)

- ・見学会やサイエンススクール(中高生向け)における情報発信について、対応件数を数値化し活動の指標とする。また、次年度以降の年次計画に反映させる。
- ・ネットワーキングの手段として近隣大学の学生の受入れをはじめとする人材の交流を図る。
- ・更新等の管理が容易になるよう、ホームページのデザインを一新する。
- ・広報に関する年間スケジュールを見直し、スタッフの役割分担を最適化する。

④平成28年度の自己点検・評価及び外部評価の結果

③効果的かつ効率的な事業推進体制の確保に関する成果／評価A(達成)

(評価の理由)

- ・目標に対して実績があがっている。

(課題)

- ・定性目標として示したWG・委員会では体制が不十分である。特に、臨床研究支援体制の整備が喫緊の課題である。

(今後の取組み)

- ・臨床研究体制整備準備委員会(仮称)を新たに設置、開催する。

(外部評価)

各外部評価委員による評価点(5段階評価)及び平均点

	①研究推進	②イメージ浸透	③事業推進体制
外部評価委員A	4	3	3
外部評価委員B	5	5	5
外部評価委員C	5	5	5
外部評価委員D	4	3	3
外部評価委員E	4	5	4
外部評価委員F	5	5	5
平均	4.5	4.3	4.2

	<p><b>外部評価委員コメント(抜粋)</b></p> <p><b>1. 細胞治療関連研究の推進について</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・初年度の研究成果に関しては十分なものであると考えるが、今後は樹状細胞ワクチン療法に続く細胞治療として皮下脂肪由来細胞を用いた細胞治療の臨床応用を実現させる関連研究を進めるべきと考える。</li> <li>・今後の発展の過程には、CRCやDMを統括する優秀なプロジェクトマネジャーの存在が欠かせないと思われる。さらに他大学あるいは、世界との競争上、如何に革新性の高い知財戦略を構築するかを含めて成果を創り、且つ信頼性保証レベルでの差別化戦略が重要になることが予見される。</li> </ul> <p><b>2. 社会貢献およびブランドイメージ「細胞治療の金沢医科大学」の浸透</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・セミナー、展示会を通じての情報発信に加え、マスコミへの発信力も素晴らしい。特に2017年2月8日付 北國新聞朝刊「いしかわ医療最前線」のコラム中の新型樹状細胞の特許出願記事については同プロジェクトの価値を高めるものとする。</li> <li>・Publicity活動、Business Development活動など目標を定量的に明確にすることが、今の時点では十分に可能と思われる。</li> </ul> <p><b>3. 効果的かつ効率的な事業推進体制の確保</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・安全な細胞治療開発と臨床応用を早期に実現するために必要な設備と十分な人員の確保が必要であるとする。</li> <li>・最先端かつ実現に困難を伴う分野の研究であり、社会からの注目度も高いことから、プロジェクトの管理にあたっては客観性及び透明性が求められると思われる。したがって、外部評価委員会にとどまらず多様な管理体制を構築するとともに、そこで何を検証するのかを明確にすることが、当プロジェクトや貴大学の評価を高めることにつながると思われる。</li> </ul>
<p><b>⑤平成28年度の補助金の使用状況</b></p>	<p>監査法人による定期的な検査を受け、適切に管理している。</p>